

NIE MA ODWROTU OD TRANSPARENTNOŚCI



foto: Archiwum ZK

Rozmowa z Pawłem Sztwiertnią,
dyrektorem generalnym Związku
Pracodawców Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych INFARMA

Przed nami poważne zmiany w regulacjach na linii firmy farmaceutyczne – lekarze i inni przedstawiciele zawodów medycznych. Od kiedy zaczną obowiązywać?

INFARMA od dawna wprowadza kolejne samoregulacje, które podnoszą etyczny wymiar współpracy firm farmaceutycznych ze środowiskiem medycznym. W ostatnim czasie uaktualniliśmy kodeks dobrych praktyk, który definiuje między innymi nowe zasady kontaktów z lekarzami. Natomiast inicjatywą najbardziej ambitną i bez wątpienia najtrudniejszą na tym polu jest kodeks przejrzystości – projekt ogólnoeuropejski, przygotowany przez Europejską Federację Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych – EFPIA. W Polsce ten kodeks implementuje INFARMA. Na jego mocy od stycznia 2015 r. innowacyjne firmy farmaceutyczne zaczną zbierać informacje na temat korzyści przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych oraz organizacjom ochrony zdrowia. Publikacja danych dotyczących współpracy nastąpi do końca czerwca 2016 r.

Sprecyzujmy: umawiamy się, że w połowie roku 2016 będziemy mogli wejść na stronę INFARMY,

w odpowiedniej wyszukiwarce wstukać nazwisko lekarza, doktora czy profesora nauk medycznych i dowiem się, ile pieniędzy i za co otrzymał od firmy farmaceutycznej?

Kodeks przejrzystości jest samoregulacją innowacyjnych firm farmaceutycznych. Dlatego każda z nich udostępni link do raportów na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych na swojej stronie internetowej w specjalnej zakładce. Rozważaliśmy wariant publikowania danych na jednej platformie, ale na początku obowiązywania kodeksu to rodziłoby zbyt wiele problemów natury prawnej i organizacyjnej. Aby ułatwić dostęp do tych informacji, INFARMA na swoim portalu zamieści linki do podstron firm członkowskich. Dotychczas z państw europejskich jedynie Holandia wypracowała model ze wspólną platformą danych.

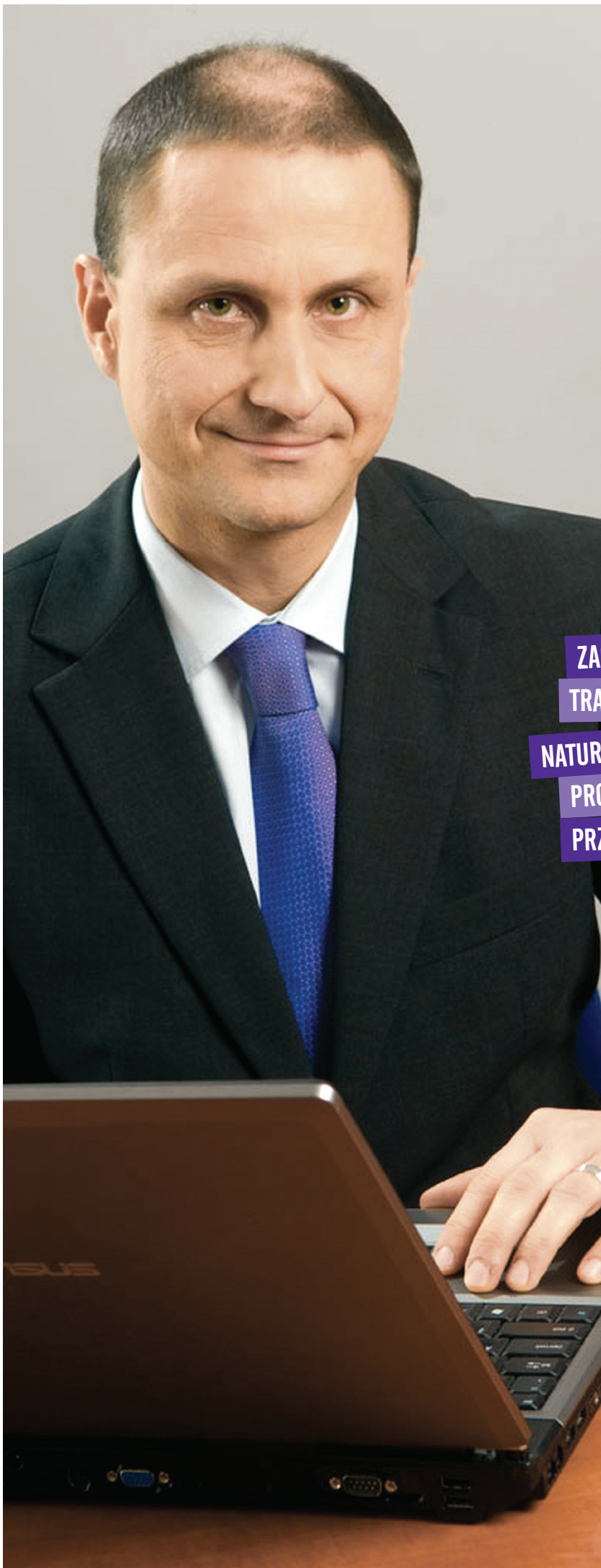
A dlaczego firmy produkujące leki generyczne nie uczestniczą w tym przedsięwzięciu?

Zaczeliliśmy zwiększanie transparentności od siebie. Naturalnie chcielibyśmy, aby producenci leków generycznych przystąpili do tej inicjatywy. I na poziomie europejskim, i lokalnym rozmawiamy z organizacjami branżowymi firm

produkujących leki generyczne, aby wprowadziły taki standard. Wtedy praktycznie cały rynek farmaceutyczny byłby regulowany kodeksem.

Konkretnie: jakie informacje znajdę na stronie firmy innowacyjnej o lekarzu czy pracowniku medycznym, który uzyskał korzyść finansową od innowacyjnej firmy medycznej?

Kodeks bardzo precyzyjnie wymienia wszystkie rodzaje współpracy, których wymiar finansowy zostanie udostępniony. Będą to koszty poniesione w związku z takimi wydarzeniami, jak konferencje, kongresy, sympozja czy spotkania promocyjne, w tym koszty opłat rejestracyjnych oraz podróży i zakwaterowania. Opublikowane zostaną również informacje o wynagrodzeniach za usługi świadczone na rzecz sygnatariusza kodeksu. Natomiast jeśli chodzi o dane osobowe przedstawicieli zawodów medycznych, to w raporcie znajdzie się imię, nazwisko, miejsce prowadzenia praktyki, wysokość wynagrodzenia i świadczeń oraz tytuł ich uzyskania. Uważamy, że upublicznienie tych danych pokaże prawdziwy wymiar współpracy pomiędzy firmami a środowiskiem medycznym, a także – mam nadzieję – umożliwi rzetelną dyskusję o wartości tej współpracy. Przecież bez niej nie byłyby możliwe badania kliniczne nad nowymi lekami i postęp w farmakoterapii. Z tej współpracy korzyść odnoszą także pacjenci.



Wchodzę więc na stronę firmy X, dowiaduję się, że profesor Y dostał od niej kilka tysięcy złotych za udział w badaniach klinicznych, kilkaset złotych za udział w konferencji...

Chciałbym podkreślić, że nie będą to tylko świadczenia przekazane bezpośrednio przez firmę. Jeżeli sygnatariusz kodeksu sponsoruje kongres lub konferencję organizowaną przez niezależny podmiot, a lekarz otrzymał za to wynagrodzenie nie bezpośrednio od firmy, lecz pośrednio od organizatora konferencji – to również podlega raportowaniu. W tym sensie kodeks jest szczelny.

**ZACZĘLIŚMY PROCES ZWIĘKSZANIA
TRANSPARENTNOŚCI OD SIEBIE.
NATURALNIE CHCIELIBYŚMY, ABY FIRMY
PRODUKUJĄCE LEKI GENERYCZNE
PRZYSTĄPIŁY DO TEJ INICJATYWY**

Wystarczy zatem, że lekarz podpisze umowę z wami albo np. z Akademią „Menedżera Zdrowia”, i automatycznie jego nazwisko pojawia się na liście korzyści.

Kodeks przejrzystości jest samoregulacją, a nie regulacją prawną, dlatego jego podstawową zasadą jest dobrowolna zgoda przedstawicieli zawodów medycznych na przekazanie danych osobowych. W przeciwnym razie jego nazwisko nie zostanie upublicznione.

A co będzie, jeśli zgody nie wyrazi?

Wtedy dane zostaną udostępnione w sposób zagregowany. To jest podstawowa różnica między samoregulacją a ustawą, która nie dawałaby takiego wyboru. Lekarzowi przysługują wszystkie prawa wynikające z ustawy o ochronie danych osobowych. Może nie wyrazić zgody na udostępnienie informacji. W każdym momencie może rów-

niez swoją zgodę wycofać. Nawet wtedy, gdy współpraca została zakończona, a raport opublikowany. Mam nadzieję, że do tego jednak nie dojdzie.

To może zniszczyć całą ideę. Wy będziecie pytać lekarzy o zgodę, oni solidarnie będą odpowiadać „nie wyrażamy zgody” – i rejestry nie będą funkcjonować. Jakie przewidujecie formy zachęty dla lekarzy i przedstawicieli zawodów medycznych, by zgłaszali odpowiednie deklaracje?

Po pierwsze, przemysł innowacyjny jest niezwykle zdeterminowany,

prowadziliśmy ponadto jakościowe badanie opinii lekarzy, z którego wynika, że to środowisko jest również zainteresowane podniesieniem standardów etycznych współpracy. Lekarze dostrzegają potrzebę zwiększenia przejrzystości. Równocześnie badanie pokazało ogromną obawę przed udostępnieniem danych osobowych na temat zarobków.

A jeżeli profesor X konsekwentnie będzie odmawiać zgody na publikowanie swojego nazwiska na liście firmy farmaceutycznej, czy firma przestanie zapraszać go do współpracy?

a częściowo przez sponsorów, w tym firmy farmaceutyczne, często kilka równocześnie. Pieniądze otrzymuje od organizatora. I co? Jak wtedy wyliczyć, ile lekarz otrzymał od firmy X, ile od Y i innych sponsorów? I czy w ogóle taki wypadek należy zakwalifikować jako korzyść podlegającą rejestracji?

Jeśli zgadzamy się, że zwiększenie transparentności jest ważne, i jeśli zarówno organizacje, jak i firmy są zdeterminowane, aby do niego doprowadzić, to wszystkie problemy techniczne uda się rozwiązać. Według mnie, kluczowa jest wola, aby kodeks zadziałał.

Częstuje nas pan kawą. Jesteśmy dziennikarzami działającymi w segmencie ochrony zdrowia. Czy to też jest objęte nowymi regulacjami? Znajdziemy się na stronie INFARMY? Zapyta nas pan, czy wyrażamy na to zgodę?

Kodeks przejrzystości dotyczy przedstawicieli zawodów medycznych, ale nie ma w nim zapisów określających, ile można wydać na napoje i posiłki – te sprawy uregulowaliśmy w uaktualnionym kodeksie dobrych praktyk. Limit na posiłki podczas spotkań z lekarzami ustalono na 200 zł na osobę. W dokumencie tym wprowadzono również limit dotyczący wartości przedmiotów przekazywanych lekarzom, który wynosi 100 zł. Zasady ich wręczania także obwarowano przepisami.

Jakie to są obostrzenia?

W kodeksie dobrych praktyk ustalono, że możliwe jest wręczanie jedynie przedmiotów o charakterze edukacyjno-informacyjnym oraz przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej. Te pierwsze muszą mieć bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, muszą przynosić bezpośrednie korzyści w opiece nad pacjentem i nie mogą stanowić zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabywania, dostarczania, sprzeda-

JEŚLI ZGADZAMY SIĘ, ŻE ZWIĘKSZENIE

TRANSPARENTNOŚCI JEST WAŻNE, I JEŚLI ZARÓWNO

ORGANIZACJE, JAK I FIRMY SĄ ZDETERMINOWANE,

ABY DO NIEGO DOPROWADZIĆ, TO WSZYSTKIE TECHNICZNE

PROBLEMY UDA SIĘ ROZWIĄZAĆ

aby ten standard wszedł w życie. I to nie tylko w Polsce. Sukcesem tego przedsięwzięcia są zainteresowani przede wszystkim prezesi firm globalnych. Kodeks przejrzystości jest wprowadzany równocześnie przez 33 stowarzyszenia członkowskie EFPIA. Ta samoregulacja nakłada na sygnatariuszy obowiązek – mają dołożyć wszelkich starań, by przedstawiciele zawodów medycznych chcieli wyrazić zgodę na udostępnienie danych osobowych. Po drugie, implementacja kodeksu jest rozłożona w czasie. Kluczowe jest informowanie oraz edukacja, bo przede wszystkim musimy przekazać wiedzę na temat kodeksu naszym partnerom w środowisku medycznym. Rozmowy na jego temat rozpoczęliśmy bardzo wcześniej, od regularnych spotkań m.in. z Naczelną Izbą Lekarską, ale także z samorządem pielęgniarek i położnych oraz samorządem aptekarzy. Prze-

Postępowanie w takiej sytuacji jest suwerenną decyzją firmy. Ale powiem raz jeszcze: przemysł innowacyjny jest zdeterminowany, aby ten kodeks wszedł w życie, zwłaszcza jeśli chodzi o przejrzystość w upublicznieniu korzyści, jakie odnosi lekarz. Proszę pamiętać, że firmy będą miały obowiązek podawania łącznej, tzw. zagregowanej kwoty, jaką wydały na organizacje ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych uczestniczących w konferencjach, badaniach itp. Nawet jeśli część nazwisk beneficjentów nie będzie ujęta w raporcie, z pewnością przedstawiona zostanie łączna kwota wydatków.

Wróćmy do pytania o pośrednie korzyści od innowacyjnych firm farmaceutycznych. To często się zdarza: autorytet medyczny wygłasza płatny wykład na konferencji, która częściowo jest opłacana przez uczestników,

ży lub podawania leku. Drugie zaś muszą służyć bezpośrednio edukacji przedstawicieli zawodów medycznych i opiece nad pacjentem, a nie mogą służyć zmniejszeniu rutynowych kosztów prowadzenia praktyki medycznej lub farmaceutycznej. W obu wypadkach ich wartość nie może przekraczać 100 zł brutto.

Kodeks przejrzystości czy dobrych praktyk dotyczy wyłącznie przedstawicieli zawodów medycznych. Dlaczego? Przecież to tylko część istotnych kontaktów i relacji firm farmaceutycznych. Innymi ważnymi partnerami są na przykład urzędnicy, choćby ci decydujący o refundacji.

W przeciwieństwie do relacji z zawodami medycznymi w wypadku urzędników kwestie konfliktu interesów regulowane są przez odpowiednie ustawy. Tu wymagania są

jasne. I to prawo już teraz jest bardzo restrykcyjne, co widać choćby na przykładzie Komisji Ekonomicznej przy ministrze zdrowia, której członkowie mają zakaz współpracy np. z firmami farmaceutycznymi czy firmami doradczymi działającymi w obszarze refundacji. Podobne przepisy dotyczą członków Rady Przejrzystości AOTM. Członkowie Komisji Ekonomicznej przy ministrze zdrowia i Rady Przejrzystości mają ponadto obowiązek składania deklaracji o braku konfliktu interesów – przed powołaniem do składu organu i przed każdym jego posiedzeniem. Zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia nowelizacja ustawy o konsultantach w dziedzinie ochrony zdrowia wprowadza z kolei obowiązek upublicznienia informacji na temat konfliktu interesów w odniesieniu do konsultantów krajowych i wojewódzkich.

Ustawodawca jest więc zainteresowany zwiększeniem przejrzystości.

Nie obawia się pan, że skoro firmy innowacyjne przyjęły ostre samoregulacje, a inne firmy rynkowe nie, to firmy innowacyjne na tym stracą?

Patrząc globalnie – ten standard jest nieuchronny. Coraz więcej krajów wprowadza podobne regulacje bądź samoregulacje. Już teraz w Stanach Zjednoczonych i we Francji obowiązują ustawy narzucające pełną transparentność. Uważam, że zrobiliśmy krok w dobrą stronę. W dłuższej perspektywie zyskają firmy, które zadbają o prawidłowe relacje ze środowiskiem w zakresie przejrzystości, a stracą te, które nie będą próbowały rozwiązać problemu.

Rozmawiali Bartłomiej Leśniewski
i Janusz Maciejowski

Absurdy przejrzystości

Równoległe z inicjatywą INFARMY, niezależnie od niej, trwają prace nad ustawą o konsultantach krajowych i wojewódzkich. Ministerstwo Zdrowia chce ich obciążyć obowiązkiem deklarowania korzyści. – *Mam swoje obawy związane z ideą przejrzystości i praktyką wprowadzania jej w życie w Polsce* – mówi „Menedżerowi Zdrowia” prof. Wiesław Jędrzejczak, konsultant krajowy w dziedzinie hematologii. – *Gdy co roku wypełniam PIT, orientuję się, że wpływy na moje konto pochodzą z kilkudziesięciu źródeł* – dodaje.

Na czym zarabiają lekarze? Wyliczmy – prócz etatowej pensji w szpitalu oraz na uczelni medycznej zarabiają na prowadzeniu badań naukowych lub klinicznych, publikacjach, wygłaszaniu wykładów na kongresach i konferencjach, sporządzaniu opinii dla sądów (jako biegli), recenzowaniu doktoratów, habilitacji, profesur i grantów naukowych, a dodatkowo pracują w prywatnych przychodniach i szpitalach. O czym ma zatem świadczyć podanie informacji o uzyskaniu wynagrodzenia od firmy farmaceutycznej? O tym, że lekarz jest od niej zależny? A gdy poda do wiadomości publicznej, że przyjął wynagrodzenie od prokuratury, bo pracował dla niej jako



FOT. PAP/Marcin Kalinski

biegły – czy ma to być równoznaczne z tym, że lekarz jest zależny od prokuratury? Samo wykonanie pracy na zlecenie nie oznacza uzależnienia. Jeżeli konsultant wydaje opinię, nie bierze jej z sufitu, tylko opiera się na dostępnych informacjach. I istnieje jeszcze coś takiego, jak uczciwość.

Profesor Jędrzejczak zwraca uwagę na kolejny absurd, do którego mogą prowadzić zaostrzone zasady dotyczące przejrzystości: – *Gdy w Radzie Przejrzystości AOTM dotrzymałem obowiązku i podałem wszystkie dodatkowe źródła swego dochodu, zastrzegłem, że nie chcę, by podawano je do wiadomości publicznej. A mimo to opublikowano je w internecie. Na dodatek podano do wiadomości nie tylko treść merytoryczną, ale i mój dopisek – zastrzeżenie. Efekt był taki, że wszystkie wymienione instytucje zaczęły otrzymywać zapytania o wysokość tych wynagrodzeń od pewnego nieznanego mi obywatela z Radomia. Ich przedstawiciele zaczęli zadzwonić do mnie z zapytaniami, o co chodzi. Czy jest prowadzone jakieś postępowanie przeciwko mnie? Notabene, opinie dla AOTM wydaje się pro bono, tj. bez wynagrodzenia.*